

ОЦІНКА ПРИЗНАЧЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДІТЯМ З ХРОНІЧНИМ ГАСТРОДУОДЕНІТОМ В УМОВАХ СТАЦІОНАРУ

О.О. Герасимова, Т.В. Морус

Кафедра фармакоекономіки

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

FEKnfau@ukr.net

Проведена оцінка призначень лікарських засобів дітям з хронічним гастродуоденітом в одному з закладів охорони здоров'я м. Харкова. Проаналізовано 90 історій хвороби пацієнтів віком від 7 до 18 років. Тривалість дослідження – 6 місяців 2015 року. З використанням «формального» VEN-аналізу визначено, що більшість призначених лікарських засобів рекомендована клінічними протоколами для фармакотерапії основного (хронічний гастродуоденіт) та супутніх захворювань, що були зареєстровані у досліджуваних пацієнтів, та наявна в Державному формулярі лікарських засобів України (ДФЛЗУ) (відповідно, 87,10 % та 67,50 %). На ґрунті результатів частотного аналізу встановлено, що наявні в клінічних протоколах лікарські засоби прийшлась більшість (89,78 %) всіх призначень, але вибір певних торгових найменувань препаратів лікарями даного закладу охорони здоров'я не завжди здійснювався відповідно до ДФЛЗУ: на неформулярні препарати прийшло майже 1/3 всіх призначень. Таким чином, основні напрямки фармакотерапії пацієнтів дитячого віку з хронічним гастродуоденітом в даному закладі охорони здоров'я відповідають чинним на момент дослідження клінічним протоколам надання медичної допомоги дітям з хронічним гастродуоденітом та супутніми захворюваннями, але значна кількість призначень (35,77 %) пов'язана з другорядними лікарськими засобами, відсутніми в ДФУ, що є нераціональним і потребує корекції.

Ключові слова: хронічний гастродуоденіт, пацієнти дитячого віку, клініко-економічний аналіз, VEN-аналіз, частотний аналіз

Постановка проблеми. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) понад 50 % лікарських засобів (ЛЗ) в світі виписуються, видаються або реалізуються некоректно, а половина хворих приймає їх неналежним чином [1]. Тому питання раціональної фармакотерапії захворювань залишаються актуальними для багатьох країн світу. Відповідно до визначення ВООЗ, раціональна фармакотерапія передбачає таке застосування препаратів, при якому пацієнт отримує якісні ЛЗ в необхідній дозі, що відповідає умовам його клінічної ситуації з найменшими витратами для пацієнта і суспільства. Тобто, раціональна фармакотерапія передбачає не тільки використання ефективних і безпечних препаратів, що мають краще співвідношення ризик/користь, але і застосування економічно обґрунтованої методики лікування [2]. В даній ситуації доцільною є оцінка ЛЗ як з клінічних, так і економічних позицій, а саме проведення клініко-економічного аналізу фармакотерапії захворювань [3].

Хронічний гастродуоденіт (ХГД) залишається одним з розповсюджених гастроентерологічних захворювань у дітей в Україні. Так, поширеність даної патології у дітей дошкільного віку становить 81,6, у дітей 7-15 років – від 100 до 130,8 та у підлітків – 135 на 1000 осіб дитячого населення, відповідно [4]. Медико-соціальне значення ХГД визначається також схильністю до рецидивів, зниженням якості життя пацієнтів, високим ризиком їх ранньої інвалідизації та значними витратами на лікування захворювання [4,5].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Клініко-економічний аналіз фармакотерапії ХГД у дітей у різні роки став предметом досліджень вітчизняних науковців: Трохимчука В.В., Ольхової І.В., Герасимової О.О., Кузнецова І.Е., Педан Г.В.

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. В доступних джерелах літератури відсутні дані щодо оцінки лікарських призначень пацієнтам дитячого віку з даною патологією в клініках України після 2014 року. Враховуючи, що на даний момент в Україні триває процес створення з позицій доказової медицини клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим, а також регулярно оновлюється Державний формуляр лікарських за-

собів України (ДФЛЗУ), з якого лікарю рекомендується обирати певне торгове найменування ЛЗ пацієнту, актуальною є постійна оцінка відповідності призначеної фармакотерапії в клініках України положенням галузевих стандартів в охороні здоров'я.

Формулювання цілей статті. Мета даної роботи – оцінка якості фармакотерапії: частоти призначень ЛЗ дітям з ХГД в одному з закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) м. Харкова та їх необхідності відповідно до клінічних протоколів та ДФЛЗУ.

Виклад основного матеріалу дослідження. Ретроспективний аналіз лікарських призначень проведено на основі 90 історій хвороб пацієнтів з ХГД віком від 7 до 18 років (45 хлопчиків та 45 дівчат), що проходили лікування в гастроентерологічному відділенні одного з ЗОЗ м. Харкова. Тривалість дослідження – 6 місяців (січень - червень 2015 року). Основний діагноз – ХГД з підвищеною кислотністю. В досліджуваних історіях хвороби, окрім ХГД, були зазначені також супутні захворювання: дискінезія жовчовивідних шляхів (у 33 % хворих), хронічний холецистит (у 20 %), хронічний панкреатит (у 13 %), синдром подразненого кишечника (у 13 %), аскаридоз (у 3 %). Середній термін перебування пацієнтів в стаціонарі – 13 днів.

Оцінку якості фармакотерапії дітей з ХГД в даному ЗОЗ м. Харкова проводили за допомогою допоміжних клініко-економічних методів: VEN- та частотного аналізів [3,6]. Частотний аналіз дозволяє оцінити частоту застосування ЛЗ при лікуванні пацієнтів з певним захворюванням, а VEN-аналіз передбачає розподіл ЛЗ за ступенем їх значущості для лікування певного захворювання. В даній роботі паралельно проводили два VEN-аналізи: визначали наявність ЛЗ в чинних на момент дослідження ДФЛЗУ (7-й випуск) [7] та українських клінічних протоколах надання медичної допомоги дітям з ХГД та з вищезазначеними супутніми захворюваннями [8,9]. При наявності ЛЗ у зазначених документах він отримував індекс «V», при відсутності – «N» [3,6].

За результатами аналізу історій хвороб пацієнтів дитячого віку з ХГД було визначено 40 торгових найменувань (ТН) ЛЗ (31 міжнародна непатентована

назва (МНН)) з 17 фармакологічних груп, що були використані для фармакотерапії. Співвідношення імпорتنих та вітчизняних препаратів складало – 1:1,2.

Протягом досліджуваного періоду в даному відділенні зареєстровано 411 призначень ЛЗ пацієнтам дитячого віку з ХГД, що складає в середньому близько 4,6 ЛП на 1 хворого. Враховуючи, що Наказ МОЗ України № 918 від 28.10.2010 р. [10] обмежує кількість призначень одному хворому до 3-4 ЛЗ, отримані результати свідчать про тенденцію до поліпрагмазії. Найбільша частота призначень встановлена для ЛЗ, що використовувались для патогенетичної терапії ХГД: антацидів (4 МНН, 5 ТН, 16,05 % від загального числа призначень) та препаратів групи «Блокатори H₂-гістамінових рецепторів» (2 МНН, 3 ТН, 12,41 % призначень). Висока частота призначень встановлена і для жовчогінних засобів (1 МНН, 3 ТН, 11,68 % призначень), необхідних для лікування хронічного холециститу та дискінезії жовчовивідних шляхів – супутньої патології, яка найбільш часто супроводжувала ХГД у дітей в даному відділенні. Представники зазначених фармакологічних груп були лідерами серед ТН за частотою призначень (таблиця 1): «Фамотидин» («Дарниця», табл. в/о 0,02 г № 20), «Артіхол» («Київський вітамінний завод», табл. в/о 200 мг №30 та табл. в/о 400 мг №40), «Фосфалюгель» («Astellas Pharma Europe», гель д/перор. заст., пакет 20 г № 20) та «Маалокс» («Санофі-Авентіс», сусп. оральн. фл. 250 мл №1). Крім них, значна частота призначень встановлена для ентеросорбента «Смекта» («Ipsen Pharma», пор. д/п сусп. д/перор. заст. 3 г пакетик №30) та гастропротектора «Вікалін» («Галичфарм», табл. № 10). На першому місці у частотному рейтингу посідав блокатор H₂-гістамінових рецепторів «Фамотидин» («Дарниця»; табл. в/о 0,02 г № 20; 8,75 % від загальної кількості призначень). У даному ЗОЗ м. Харкова лікарі в рівній мірі призначали як вітчизняні, так і імпорتنі ЛП. Ціна упаковки не впливала на частоту призначень і у лідерів за частотою призначень була в діапазоні від 7,38 грн. до 214,36 грн.

Результати «формального» VEN-аналізу дозволяють стверджувати, що більшість призначених ЛЗ рекомендована клінічними протоколами для фармакотерапії основного (ХГД) та супутніх захворювань, що були зареєстровані у

досліджуваних пацієнтів, та наявна в ДФЛЗУ (відповідно, 87,10 % та 67,50 %). Тільки один ЛЗ, що застосовується при функціональних розладах з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) – «Іберогаст» був відсутній і в досліджуваних клінічних протоколах, і в ДФЛЗУ. В клінічних протоколах були відсутні також наступні 3 МНН: натрію хлорид (допоміжний препарат для парентерального введення інших ЛЗ), а також МНН розчинів електролітів «Реосорбілакт» та «Ксилат»; а в ДФЛЗУ – 12 ТН: жовчогінні засоби «Артихол 200», «Артихол 400», «Хофітол», антациди «Маалокс», «Альмагель НЕО», «Альмагель», «Ріопан», гастропротектор «Вікалін», седативний засіб «Персен», препарати груп «Інші засоби, що впливають на систему травлення та метаболізм» – «Шлунковий збір №3», «Інші засоби для лікування кислотозалежних захворювань» - «Альтан», спазмолітик «Екстракт беладонни».

Слід відмітити, що зазначені ТН відсутні в ДФЛЗУ через те, що вони представлені комбінованими препаратами, комплексними сполуками та ЛЗ рослинного походження, які не включають до даного документу. Більшість з зазначених антацидів мають широкий досвід застосування в медичній практиці, що, ймовірно, і вплинуло на їх вибір для лікування дітей з ХГД в данному ЗОЗ м. Харкова. Вирішальну роль при виборі рослинних препаратів в дитячій гастроентерологічній практиці часто відіграє їх добра переносимість, а також багатофакторна та синергічна дія на організм людини, що дозволяє швидко і ефективно усунути різні симптоми з боку органів травлення [11].

Співставлення результатів VEN- та частотного аналізів показало, що більшість (89,78 %) всіх лікарських призначень прийшла на наявні в клінічних протоколах ЛЗ. Серед них 40,14 % складають призначення препаратів-лідерів за частотою призначень (таблиця 1). Всі вони були рекомендовані клінічними протоколами для фармакотерапії або ХГД, або супутніх захворювань, зареєстрованих у досліджуваних пацієнтів.

Таблиця 1

Препарати-лідери серед ТН за частотою призначень пацієнтам дитячого віку з ХГД в гастроентерологічному відділенні одного з закладів охорони здоров'я м. Харкова

Місце у рейтингу	ТН, виробник	Форма випуску	Ціна упаковки, грн	Середня вартість курсу лікування 1 хворого, грн	Кількість призначень	% від загальної кількості призначень (n=411)
1	Фамотидин, Дарниця	табл. в/о 0,02 г № 20	7,38	10,71	36	8,75
2	Смекта, Irsen Pharma	пор. д/п сусп. д/перор. заст. 3 г пакетик №30	214,36	285,86	27	6,57
3	Вікалін, Галичфарм	табл. № 10	12,62	51,98	24	5,84
4	Артихол 200, Київський вітамінний завод	табл. в/о 200 мг блістер №30	37,86	86,63	21	5,11
	Фосфалюгель, Astellas Pharma Europe	гель д/перорал. заст. пакет 20 г № 20	141,37	174,73	21	5,11
5	Маалокс, Санофі-Авентіс	сусп. оральн. фл. 250 мл, №1	100,08	100,08	18	4,38
	Артихол 400, Київський вітамінний завод	табл. в/о 400 мг, блістер №40	89,8	94,50	18	4,38

Вибір певних ТН ЛЗ лікарями даного ЗОЗ не завжди здійснювався відповідно до ДФЛЗУ: наявні в даному документі ЛЗ призначались тільки у 64,23 % випадках. На неформулярні препарати прийшло майже 1/3 всіх призначень (35,77 %), що є нераціональним і потребує корекції. Слід відмітити, що серед призначень другорядних ЛЗ 1/5 призначень прийшло на 4 ТН (антацид «Маалокс», жовчогінні засоби «Артихол 200», «Артихол 400» та гастропротектор «Вікалін»), які були лідерами за частотою призначень в даному відділенні (таблиця 1). На засіб, що застосовується при функціональних розладах з боку ШКТ – «Іберогаст», відсутній і в клінічних протоколах, і в ДФЛЗУ, прийшло 3,65 % всіх лікарських призначень.

Висновки та перспективи подальших розвідок. Співставлення результатів VEN- та частотного аналізів показало, що основні напрямки фармакотерапії пацієнтів дитячого віку з ХГД в гастроентерологічному відділенні одного з ЗОЗ м. Харкова відповідають чинним на момент дослідження клінічним протоколам надання медичної допомоги дітям з ХГД та супутніми захворюваннями, але значна кількість лікарських призначень (35,77%) пов'язана з другорядними ЛЗ, відсутніми в ДФЛЗУ. Тому призначення ЛЗ для фармакотерапії захворювань в даному відділенні потребують корекції відповідно до ДФЛЗУ.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Лазор Р. В. Оцінка якості фармакотерапії розсіяного склерозу на прикладі реальної клінічної практики / Р. В. Лазор, О. І. Лопатинська // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2014. – № 1-2. – С. 8-12.
2. Думенко Т. М. Рациональное использование лекарственных средств: оптимизация терапии и финансовых затрат / Т. М. Думенко [Электронный ресурс] // Фармацевт Практик. – 2015. – № 4. – Режим доступа к ресурсу: <http://fp.com.ua/articles/ratsionalnoe-ispolzovanie-lekarstvennyih-sredstv-optimizatsiya-terapii-i-finansovyih-zatrat/>

3. Клинико-экономический анализ / П. А. Воробьев, М. В. Авксентьева, О. В. Борисенко и др. - 3-е изд., доп., с прил. - М. : Ньюдиамед, 2008. -778 с.
4. Няньковський С. Л. Оцінка якості життя дітей, хворих на хронічний гастродуоденіт / С. Л. Няньковський, О. Р. Садова // Проблеми клінічної педіатрії. – 2013. – №2 (20). – С.51–55.
5. Шахова А. М. Медико-экономическая эффективность различных схем реабилитации детей с хроническим гастродуоденитом / А. М. Шахова, Ю. Ф. Лобанов // Бюллетень сибирской медицины. – 2010. – № 1. – С. 139-143.
6. Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи): метод. рек. / А. М. Морозов, Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко та ін. – Х.: Стиль-Издат, 2013. – 36 с.
7. Державний формуляр лікарських засобів України (сьомий випуск, 2015 р.). [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://www.dec.gov.ua>.
8. Наказ МОЗ України № 59 від 29.01.2013 р. «Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги дітям із захворюваннями органів травлення» [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130129_0059.html
9. Наказ МОЗ України № 434 від 03.07.06 р. «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Паразитологія"» [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://medstandart.net/>
10. Наказ МОЗ України № 918 від 28.10.2010 р. «Про затвердження методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження» [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20101028_918.html
11. Шадрин О. Г. Функциональная диспепсия у детей: проблемы диагностики и лечения / О. Г. Шадрин // Природна медицина (Medical Nature). – 2011. – № 7. – С. 29-31.